

SPC
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PAROTICIN[®]

EA. SOL.

(FLUDROCORTISONE ACETATE, POLYMYXIN B SULFATE, LIDOCAINE HCl)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PAROTICIN[®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει :

- Fludrocortisone acetate 1 mg
- Polymyxin B sulfate 1,30 mg = 10.000 IU Polymyxin B
- Lidocaine HCl 50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επί φλεγμονών και μικροβιακών λοιμώξεων των ώτων.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης του PAROTICIN για όλες τις ηλικίες είναι 2 - 4 σταγόνες εντός του ακουστικού πόρου 3 - 4 φορές την ημέρα. Στα παιδιά συνιστάται η ενστάλαξη μόνο 3 σταγόνων δεδομένης της μικρής χωρητικότητας του ακουστικού πόρου.

Τρόπος χορήγησης Πριν από την ενστάλαξη των σταγόνων συνιστάται ο καθαρισμός του ακουστικού πόρου με αποστειρωμένο βαμβάκι, ώστε ο πόρος να είναι ξηρός. Επίσης, είναι αναγκαίο να στηρίζεται η κεφαλή με το προς θεραπεία αυτί σταθερά προς τα άνω και η θέση αυτή να διατηρείται 5 λεπτά μετά την ενστάλαξη των σταγόνων. Εναλλακτικός τρόπος χορήγησης του Parotycin είναι η εισαγωγή βύσματος εντός του ακουστικού πόρου και εμπότιση του με τις σταγόνες 3 - 4 φορές την ημέρα. Η αλλαγή του βύσματος πρέπει να γίνεται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες.

43 Αντενδείξεις

Ελάχιστες. Το Parotycin αντενδείκνυται στα άτομα εκείνα τα οποία έχουν γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του σκευάσματος και στις περιπτώσεις που συνυπάρχουν, απλούς έρπητα, ανεμοβλογιά, δαμαλίτιδα.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μακροχρόνια χρήση του σκευάσματος μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανθεκτικών στην πολυμυξίνη μικροοργανισμών και μυκήτων. Εάν η φλεγμονή δεν υποχωρήσει εντός μιας εβδομάδας, συνιστάται η επανάληψη της καλλιέργειας και καθορισμός της ευαισθησίας των μικροοργανισμών, προκειμένου να τροποποιηθεί ή όχι η θεραπεία.

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχισθεί για περίοδο μεγαλύτερη των δέκα ημερών, ιδιαίτερα χωρίς ιατρική παρακολούθηση. Για να διατηρηθεί η αποστείρωση του σκευάσματος συνιστάται να αποφεύγεται η επαφή του σταγονόμετρου με τα χέρια, το δέρμα ή το αυτί.

Αν παρουσιαστεί τοπικός ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η ιατρική συμβουλή.

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση και τοπική θεραπεία με άλλο αντιβιοτικό σκεύασμα όπως η νεομυκίνη, μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση έναντι μιας σειράς άλλων αντιβιοτικών, όπως kanamycin, streptomycin, gentamycin, paromomycin των οποίων η χρήση θα είναι προβληματική στο μέλλον.

Η πολυμυξίνη έχει αναφερθεί ότι δρα συνεργιακά με μια ποικιλία άλλων παραγόντων όπως χλωραμφενικόλη, τετρακυκλίνη, σουλφαναμίδες και τριμεθοπρίμη.

Η δράση της ελαττώνεται από κατιόντα όπως Ca^{++} και Mg^{++} και έτσι η *in vivo* δράση της είναι μικρότερη από την *in vitro*.

46 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χορηγούνται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά μόνο σε απόλυτη ένδειξη και όταν τα πλεονεκτήματα της θεραπείας υπερτερούν από αυτά της επίδρασης των κορτικοστεροειδών στο έμβρυο. Μην χρησιμοποιήσετε το PAROTICIN αν δεν συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Γαλουχία

Η υδροκορτιζόνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επειδή τοπική χρήση κορτικοστεροειδών συνοδεύεται από απορρόφηση και ανίχνευση του φαρμάκου στο μητρικό γάλα η χρήση των κορτικοστεροειδών τοπικώς θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και έλεγχο στη θηλάζουσα μητέρα.

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το PAROTICIN δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικές μετά από μακροχρόνιο τοπική χρήση κορτικοστεροειδών οι οποίες είναι οι ακόλουθες:

- Καταστολή του φλοιοπινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα, σύνδρομο Cushing.
- Τοπικές μετά από μακροχρόνιο χρήση: Ανάπτυξη μικροβιακών και μυκητιακών τοπικών λοιμώξεων, αναστολή επούλωσης τραυμάτων, ατροφίες και γραμμοειδείς ραβδώσεις του δέρματος, τοπική υπερευαισθησία, υπερτρίχωση τοπική, ακμοειδή στοιχεία ή φλυκταίνωση, ευρυοαγγείες, υποχρωματισμός, περιστοματική δερματίτιδα. Η χρήση των κορτικοστεροειδών αντενδείκνυται κατά την διάρκεια λοιμωδών νόσων, άνευ ελέγχου και κάλυψη με αντιβιοτική θεραπεία, κατά την διάρκεια εμβολιασμών, επί βαρείας νεφρικής νόσου.
- Από ενστάλαξη λιδοκαΐνης και αδρεναλίνης στο μέσον ους έχει περιγραφεί σοβαρός ίλιγγος.
- Η πολυμυξίνη λόγω της πτωχής απορρόφησης δεν προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις όταν εφαρμόζεται σε άθικτο δέρμα, εκτός από σπάνιες περιπτώσεις αλλεργίας. Σε συστηματική παρεντερική χορήγηση περιγράφονται νευρολογικά συμπτώματα (παραίσθησία, περιφερική νευροπάθεια, σύγχυση, ψύχωση, νευρομυϊκό block, τοξικότητα).

4.9 Υπερδοσολογία

Η τοπική χρήση του Parotycin δεν συνοδεύεται από παρενέργειες στην περίπτωση υπερδοσολογίας.

Από του στόματος λαμβανόμενο και ανάλογα της ποσότητας είναι δυνατό να προκαλέσει γαστρική δυσλειτουργία (έμμετο) και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες στην απορρόφηση των συστατικών. Για τον λόγο αυτό συνιστάται ιατρική φροντίδα για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC code: S02CA07

51 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

- Πολυμυξίνη: δρά κυρίως συνδεδεμένη με τα φωσφολιπίδια των μεμβρανών και διακόπτοντας την κυταροπλασματική μεμβράνη των βακτηριδίων. Έχει αντιμικροβιακή δράση εναντίον των περισσοτέρων Gram - βακτηριδίων εκτός του *Proteus spp.* Είναι ιδιαίτερος αποτελεσματική εναντίον της *Pseudomonas aeruginosa*. Επίσης εναντίον άλλων Gram - βακτηριδίων όπως *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella spp*, *Haemophilus Influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella*, *Shigella spp.*
- Λιδοκαΐνη: είναι τοπικό αναισθητικό (αμίδιο) και έχει ταχεία έναρξη δράσης και μεσαία διάρκεια δράσης.
- Fludrocortisone acetate: Έχει γλυκοκορτικοειδή δράση 10 φορές πιο ισχυρή της υδροκορτιζόνης και αλατοκορτικοειδή δράση περισσότερο από 100 φορές ισχυρότερη (σ' αυτό οφείλονται και οι ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Περιέχει σαν έκδοχο οξικό οξύ που έχει χρησιμοποιηθεί σαν αντιβακτηριακό και αντιμυκητιασικό σε ήπιες λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου.

52 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

- Fludrocortisone: Απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό σωλήνα. Όπως όλα τα κορτικοστεροειδή απορροφάται επίσης δια τοπικής εφαρμογής, κυρίως από δέρμα που έχει υποστεί λύση. Κατανέμονται ταχέως σε όλους τους ιστούς. Διαπερνούν τον πλακούντα και μπορεί να φανούν σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Τα περισσότερα κορτικοστεροειδή ενώνονται με τις πρωτεΐνες πλάσματος κυρίως με σφαιρίνες και λιγότερο με αλβουμίνη.
- Πολυμυξίνη: Η θειική πολυμυξίνη Β είναι το θειικό άλας της πολυμυξίνης Β1 και Β2 που παράγεται από τον *Bacillus polymyxa*. Η πολυμυξίνη Β δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα (παρά μόνο των νεογνών) και από το υγιές δέρμα. Απορροφάται από δέρμα που έχει υποστεί λύση εύκολα και υπάρχει κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος συνήθως σε 2 ώρες. Κατανέμεται ευρέως στους ιστούς και στις κυτταρικές μεμβράνες των ιστών. Ο χρόνος ημιζωής είναι 6 ώρες. Αποβάλλεται κυρίως από τα νεφρά (ως 60%). Ανιχνεύεται στα ούρα μετά από 12 - 24 ώρες.
- Λιδοκαΐνη: Απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό σωλήνα, από βλενογόννους και από δέρμα που έχει υποστεί λύση. Απορρόφηση από υγιές δέρμα είναι φτωχή. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται ταχέως με αρχικό χρόνο ημιζωής μικρότερο των 30 min. Ο χρόνος αποβολής είναι 1 - 2 ώρες. Υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ και η βιοδιαθεσιμότητα είναι 35% μετά από χορήγηση από του στόματος. Ο μεταβολισμός στο ήπαρ είναι ταχύς και περίπου το 90% της δόσης που

χορηγήθηκε απαλκυλοποιείται. Διαπερνά τον πλακούντα και τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

53 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές παρενέργειες των τοπικών δρώντων σκευασμάτων αναφέρονται και έχουν σχέση με την τοπική αντίδραση στα συστατικά του σκευάσματος (polymyxin, lidocaine, fludrocortisone) και στις εκ της απορροφήσεως ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανόν να παρατηρηθούν επί μακράς χρήσεως του σκευάσματος ή υπερδοσολογίας.

- Οξεία τοξικότητα: Τοπικώς η προαναφερθείσα οφειλόμενη σε ιδιοσυγκρασία ή τοπική αντίδραση.
- Χρόνια τοξικότητα: Η προαναφερόμενη στις τοπικές αντιδράσεις των συστατικών του σκευάσματος (πολυμυξίνη - στεροειδή).
- Μεταλλαξιόγonos δράση - Ογκογένεση: Η αναφερόμενη στις εξ' απορροφήσεως από του δέρματος στεροειδών ανεπιθύμητες επιδράσεις στη μητέρα και το έμβρυο.
- Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή: Επίδραση των στεροειδών στην έγκυο μητέρα και το έμβρυο επί μακράς χρήσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

61 Κατάλογος εκδόχων

Το διάλυμα περιέχει:

1. Acetic acid
2. Propylene glycol
3. Distilled water

62 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

63 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη καταναλίσκεται σε 30 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

FL x 10ML. Σταγονομετρικό φιαλίδιο από μαλακό πολυπροπυλένιο των 10 ml

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Βλέπε κεφ. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

67 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας - Παραγωγός

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37 - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

6.8 ΚΑΤΟΧΟΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

ADELCO ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 2104819311 - 4, FAX: 2104816790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48118/08/16-01-09

Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: S00778

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

10-12-1968

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

5/11



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790